



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-008696"/>	Дата регистрации <input type="text" value="09.12.2022"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="09.12.2022"/>	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Хетеро Лабс Лимитед"/>	Страна <input type="text" value="Индия"/>		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Леналидомид"/>			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Леналидомид"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
	капсулы	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 20-200 шт. - коробка картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 100 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (21 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (28 шт.) - In-Bulk</li> </ul>	
	капсулы	15 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 20-200 шт. - коробка картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> </ul>	

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 100 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (21 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (28 шт.) - In-Bulk</li> </ul>		
	капсулы	25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 20-200 шт. - коробка картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 100 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (21 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (28 шт.) - In-Bulk</li> </ul>		
	капсулы	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры 20-200 шт. - коробка картонные (10 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 100 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (100 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (21 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 28 шт. - флаконы - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 28 шт. - флаконы 24-48 шт. - коробка картонные (28 шт.) - In-Bulk</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия

		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008696-091222		2022		Леналидомид		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		другие иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L04AX04	Леналидомид						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Леналидомид		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> Да	
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года						<input type="checkbox"/> ~	